

平成 28 年度第 10 回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	平成29年1月10日(火) 午後6:02~午後7:10
開催場所	大阪市立総合医療センター都島センタービル第3会議室(5階)
出席委員名	山根、依藤、武田、小西、西口、北野、小川、村田、佐々木、北田、手塚、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1311055	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験 (Ver.2.0)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。
1610072	グルコキナーゼ遺伝子異常による糖尿病の妊娠管理に関する研究	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1611078	WJOG8715L:EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験 (ver.1.00)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1611080	脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験 LOGIK1603/WJOG9116L(第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1612083	HIV 感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析	感染症内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1612086	難治性無気肺に対するドルナーゼ・アルファ(プルモザイム®)治療	集中治療部	承認	治療実施の適否について審議した。
1612087	子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術に関する臨床研究 (第 1 版)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。
1612088	子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下子宮悪性腫瘍手術の施行に関する臨床研究 (第 1 版)	婦人科	承認	研究実施の適否について審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
1404022	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験:国内多施設共同試験 Castle study(第三稿)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	12/12

1611079	小児集中治療施設における人工呼吸器関連事象(VAE)および人工呼吸器関連肺炎(VAP)の多施設共同前向き観察研究	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
1611081	成人循環器検査指標間の関係およびそれらの指標による予後予測(非介入、後ろ向き観察研究)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
1611082	当院における過去5年間の小児全身麻酔下ガンマナイフ術施行症例の検討(後ろ向き調査研究)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
1612085	下肢深部静脈血栓症に対し術直前に下大静脈フィルターを留置された症例の周術期の経過:5年間33症例に対する後ろ向き検討	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/12
942	Irinotecan,Oxaliplatin,フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinotecan併用療法対Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6510G)Ver.2.0	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/5
1501122	ビカルタミドを用いたCAB療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験第5稿	泌尿器科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/5
1608041	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中cell free DNAを用いたEGFR T790M変異検出における複数の検出法を用いた観察研究(Ver 2.1)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	1/5
1612089	オクトレオチド皮下注射療法(先進医療B、大臣告示番号40)	小児代謝・内分泌内科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/5
1612092	術前化学療法後の臨床所見上リンパ節転移を伴わない乳癌(cN0乳癌)に対するセンチネルリンパ節生検(SNB)を用いた腋窩マネージメントの有用性の検討	乳腺外科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/5
1612093	デノスマブ投与患者における骨吸収抑制薬関連顎骨壊死(ARONJ)の発生に与える影響の検討(後方視的検討)	薬剤部	承認	研究実施の適否について審議した。	1/5
1612094	当院での手術室外での麻酔科管理症例の推移と今後の課題	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	1/5
5342	小児総合医療施設における末梢静脈カテーテル固定に関する実態調査	看護部診察 受付3	承認	研究実施の適否について審議した。	12/13
5343	A総合周産期母子医療センターに勤務するスタッフの災害に対する意識・行動変容～災害マニュアル作成から、大規模災害訓練を通して～	看護部9階す みれ	承認	研究実施の適否について審議した。	12/13
5344	乳がん術前患者の上肢周囲径に関する検討	看護部診察 受付4	却下	研究実施の適否について審議した。	12/13